

המקום הפנוי עבור שם וסמל המוסד הרפואי

טופס הסכמה: השתלת קוצב דפיברילטור ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator) Implantation

השתלת קוצב דפיברילטור (להלן: "המכשיר") מיועדת להגן מפני הפרעות קצב מהירות שעלולות לסכן את חיי החולה. ההשתלה כוללת החדרת אלקטרודות דרך הורידים אל הלב תחת שיקוף, או החדרת אלקטרודות אל מתחת לעור. האלקטרודות המושתלות מחוברות לקוצב הממוקם מתחת לעור. במהלך ההשתלה יגרמו באופן מכוון הפרעות קצב, המיועדות לבחינת יעילות המכשיר. הפסקתן באמצעות שוק חשמלי גורמת לאי נוחות ועלולה להכאיב. הטיפול מתבצע בדרך כלל בהרדמה מקומית עם או בלי מתן חומרי הרגעה.

שם החולה:

שם משפחה	שם פרטי	שם האב	ת. ז.
שם משפחה	שם פרטי		

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל-פה מד"ר

על הצורך בהשתלת קוצב לב דפיברילטור (להלן: "הטיפול העיקרי").
הוסבר לי שכרוב המקרים לאחר השתלת המכשיר, תמנענה התופעות של הפרעות הקצב.
אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי של הטיפול העיקרי, לרבות: כאב ואי נוחות באיזור השתלת הקוצב, שעלול להפריע להפעלת היד בצד ההשתלה.
כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיכונים האפשריים של הטיפול העיקרי, לרבות:
● נזק לקרום הריאה ואפשרות של ניקוב הריאה על ידי מחט, מה שמחייב לעיתים הכנסת נקז לחלל בית החזה.
● התנזרות דופן הלב שעלולה, לעיתים נדירות, לגרום לדליפת דם משמעותית שתצריך ניקוז של חלל קרום הלב על ידי דיקור במחט ולעיתים אף ניתוח דחוף.
● תזוזת אחת האלקטרודות ממקומה המצריכה ניתוח חוזר על מנת למקמה מחדש.
● שטף דם באיזור ההשתלה המצריך לעיתים פתיחה וניקוז.
● זיהום באיזור הניתוח שעלול לחייב הוצאת המערכת ולעיתים גם טיפול אנטיביוטי ממושך.
● ירידות לחץ דם במהלך הפעולה שעלולות לגרום לירידה בורידה הדם למוח ולעיתים נדירות עלולות לגרום לנזק דמוי אירוע מוחי (CVA).
● החמרה של תופעות אי ספיקת לב, כולל אפשרות של בצקת ריאות שעלולה להביא לצורך בהנשמה בעת הפעולה או אחריה.
הוסבר לי שגם לאחר ההשתלה אפשריים לאורך השנים, מספר סיכונים הקשורים לחיים עם המכשיר לרבות:
● שברים באלקטרודות או בבירודן, שעלולים לחייב ניתוח חוזר.
● תקלות טכניות במכשיר עצמו שעלולות, במקרים נדירים להביא לצורך בהחלפתו.
● השוק החשמלי הניתן על ידי המכשיר עלול להיות מכאיב ועלול במקרים מסוימים להינתן גם ללא הפרעת קצב בשל זיהוי לא נכון על ידי המכשיר. שכחות כל אחד מהסיכונים שהוזכרו נמוכה יחסית. במקרים נדירים עלולים סיכונים אלה לגרום למוות.
אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הטיפול העיקרי.
אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כי הוסבר לי ואני מבין/ה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הטיפול העיקרי יתברר שיש צורך להרחיב את היקפו, לשנותו או לנקוט בהליכים אחרים או נוספים, לצורך הצלת חיים או למניעת נזק גופני לרבות פעולות כירורגיות נוספות שלא ניתן לצפותם כעת בודאות או במלואם, אך משמעותם הובהרה לי. לפיכך אני מסכים/ה גם לאותה הרחבה, שינוי, או ביצוע הליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות שלדעת רופאי המוסד יהיו חיוניים או דרושים במהלך הטיפול העיקרי.
הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע הרדמה מקומית והרגעה כללית, לאחר שהוסבר לי שהשימוש בתרופות הרגעה עלול לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה והפרעות בפעילות הלב בעיקר אצל חולי לב וחולי מערכת הנשימה, וכן הסיכון האפשרי של תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה המקומית. אם יוחלט על ביצוע הטיפול העיקרי בהרדמה כללית, ינתן לי הסבר על ההרדמה על ידי מרדים.
אני יודע/ת ומסכים/ה לכן שהטיפול העיקרי וכל ההליכים האחרים יעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של המוסד, וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם בידי אדם מסוים, ובלבד שיעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.

תאריך	שעה	חתימת החולה
שם האפוטרופוס	חתימת האפוטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)	
אני מאשר/ת כי הסברתי בעל-פה לחולה/ה לאפוטרופוס של החולה* את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסברי במלואם.		
שם הרופא/ה	חתימת הרופא/ה	מס' רשיון

* מחקי את המיותר



החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ

ההסתדרות הרפואית בישראל
האיגוד הקרדיולוגי בישראל
החוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה

